

Catheter system for haemodynamic examinations under atrial, ventricular or atrioventricular cardiac stimulation

Patent number: DE3917180
Publication date: 1989-12-21
Inventor: NIEDERLAG WOLFGANG DR RER NAT (DD); ZOBEL WOLFGANG DIPL ING (DD); NEUBAUER NORBERT (DD); KUNZE HANS GERD DIPL PHYS (DD); WUNDERLICH ECKARD DR SC NAT (DD)
Applicant: MESSGERAETEWERK ZWONITZ VEB K (DD)
Classification:
- international: A61B5/02; A61N1/362
- european:
Application number: DE19893917180 19890526
Priority number(s): DD19880316521 19880508

[View INPADOC patent family](#)

[Report a data error here](#)

Abstract of DE3917180

The object is a standardised catheter system of high variability as regards haemodynamic measurements and various stimulation conditions, which permits reliable stimulation, is easy to position and in which cold injection for thermodilution can be carried out more quickly and more reproducibly. According to the invention, in each case a thin central catheter is used for atrial stimulation, ventricular stimulation and haemodynamic measurement. There are a sleeve-shaped catheter and an insertion connector attached to the proximal end of the latter and having several inlet nozzles which serve to introduce the central catheters into the vascular system and for injection of the cold bolus. The invention is a catheter system for cardiological diagnosis, therapy and therapeutic monitoring.

(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

(12) Offenlegungsschrift
(11) DE 39 17 180 A1

(51) Int. Cl. 4;
A 61 B 5/02
A 61 N 1/362

DE 39 17 180 A1

(21) Aktenzeichen: P 39 17 180.9
(22) Anmeldetag: 26. 5. 89
(23) Offenlegungstag: 21. 12. 89

(30) Unionspriorität: (32) (33) (31)
08.06.88 DD WP A 61 B/316521

(71) Anmelder:
VEB Meßgerätewerk Zwönitz, DDR 9417 Zwönitz, DD

(72) Erfinder:

Niederlag, Wolfgang, Dr.rer.nat., DDR 8020 Dresden,
DD; Zobel, Wolfgang, Dipl.-Ing., DDR 4070 Halle,
DD; Neubauer, Norbert, DDR 3600 Halberstadt, DD;
Kunze, Hans Gerd, Dipl.-Phys., DDR 9417 Zwönitz,
DD; Wunderlich, Eckard, Dr.sc.nat., DDR 8010
Dresden, DD

(54) Kathetersystem für hämodynamische Untersuchungen unter atrialer, ventrikulärer oder atrio-ventrikulärer Herzstimulation

Aufgabe ist ein einheitliches Kathetersystem mit hoher Variabilität hinsichtlich der hämodynamischen Messungen und verschiedener Stimulationsbedingungen, das eine sichere Stimulation ermöglicht, sich leicht plazieren lässt und bei dem die Kälteinjektion für die Thermodilution schneller und reproduzierbarer erfolgen kann.

Erfindungsgemäß wird jeweils ein dünner Zentralkatheter für die atriale Stimulation, die ventrikuläre Stimulation und die hämodynamische Messung verwendet, wobei ein Hülsenkatheter und ein proximal an diesen angesetzter Einführungskonnektor mit mehreren Eingangsstutzen vorhanden sind, die zur Einführung der Zentralkatheter ins Gefäßsystem und zur Injektion des Kältebolus dienen.

Bei der Erfindung handelt es sich um ein Kathetersystem für die kardiologische Diagnostik, Therapie und Therapieüberwachung.

DE 39 17 180 A1

Beschreibung

Bei der Erfindung handelt es sich um ein Kathetersystem für die kardiologische Diagnostik, Therapie und Therapieüberwachung.

In der post-Infarktphase und vor der Implantation von physiologischen Herzschrittmachern besteht oft die Notwendigkeit, Atrium, Ventrikel oder beide Kammern elektrisch zu stimulieren und die Hämodynamik unter der Stimulation zu untersuchen bzw. zu überwachen.

Es sind bisher einerseits Stimulationskatheter und andererseits Hämodynamik-Katheter bekannt, die auch kommerziell angeboten werden. Eine Kombination von atrio-ventrikulärer Stimulation und hämodynamischer Überwachung in einem System ist ebenfalls versucht worden. Hierzu sind an einem speziell geformten SWAN-GANZ-Thermodilutionskatheter 5 zusätzliche Elektrodenringe an solchen Stellen am Katheter angebracht, die bei endgültiger Lage des Katheters im kardiovaskulären System in Höhe der entsprechenden Herzkammern liegen.

Dieses System hat sich allerdings nicht bewährt, Hauptmangel ist, daß der für eine elektrische Stimulation des Endokards unbedingt erforderliche Wandkontakt der Elektroden nicht gewährleistet ist.

Mittlerweile ist auch von Komplikationen bei der Anwendung dieses Systems berichtet worden, so daß es heute klinisch kaum noch eingesetzt wird.

Insgesamt haften den vorliegenden Lösungen folgende Hauptmängel an:

- Es müssen zwei verschiedene Kathetersysteme eingeführt und plaziert werden. Das erfordert große Punktionsöffnungen und bringt damit eine starke Belastung des Patienten mit sich und erhöht das Risiko.

- Mit dem bekannten kombinierten System läßt sich weder im Atrium noch im Ventrikel eine sichere Stimulation durchführen. Außerdem besitzt dieser Katheter einen relativ großen Außendurchmesser, was die Steifigkeit erhöht und damit während der Plazierung Rhythmusstörungen hervorruft.

- Die Kältelösung wird bei der Durchführung der Thermodilution über ein Katheterlumen injiziert, wodurch die Injektion nur sehr langsam und nicht als Bolus erfolgen kann, dadurch entstehen Meßfehler.

Das Ziel der Erfindung besteht in der Verbesserung der kardiologischen Diagnostik, Therapie und Therapieüberwachung, insbesondere bei hämodynamischen Untersuchungen unter atrialer, ventrikulärer oder atrio-ventrikulärer Stimulation, die für den Patienten weniger belastend und risikoärmer sind.

Aufgabe der Erfindung ist ein einheitliches Kathetersystem mit hoher Variabilität hinsichtlich der hämodynamischen Messungen und verschiedener Stimulationsbedingungen, das eine sichere Stimulation ermöglicht, sich leicht plazieren läßt und bei dem die Kälteinjektion für die Thermodilution schneller und reproduzierbar erfolgen kann.

Erfundungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß jeweils ein dünner Zentralkatheter für die atriale Stimulation, die ventrikuläre Stimulation und die hämodynamische Messung verwendet werden, wobei ein Hülsenkatheter und ein proximal an diesem angesetzter Einführungskonnektor mit mehreren Eingangsstützen vorhanden sind, die zur Einführung der Zentralkatheter

ins Gefäßsystem und zur Injektion des Kältebolus dienen.

Vorzugsweise ist der atriale Stimulationskatheter bipolar ausgelegt und besitzt als differente Elektrode eine relativ lange, flexible Spitze aus spiralförmigem Elektrodenmaterial, wobei das distale Ende um ca. 80° von der Erstreckungsrichtung des Katheters abgebogen ist.

Der ventrikuläre Stimulationskatheter verfügt über eine differente und eine indifferenten Elektrode, wobei das distale Ende als Cournandbogen ausgebildet ist.

Der Hämodynamik-Katheter weist ein thermosensitives elektrisches Element am distalen Ende und eine Druckmeß- oder Druckweiterleitungseinrichtung auf. So kann er in bekannter Weise im distalen Ende über einen Mikrothermistor für die bei der Thermodilution notwendige Temperaturmessung verfügen, wobei weiter proximal ein freies Lumen des Hämodynamik-Katheters in einer Öffnung endet, über die der intrakardiale Druck über eine Flüssigkeitssäule angekoppelt extern gemessen werden kann.

Vorzugsweise ist jedoch an der Katheterspitze des Hämodynamik-Katheters ein Miniaturdruckmeßwandler auf der Basis einer in Silizium integrierten piezoresistiven Widerstandsstruktur angeordnet, der mit dem thermosensitiven elektrischen Element eine konstruktive Einheit bildet. So kann der Miniaturdruckmeßwandler einen Umhüllungskörper aus Silikonkautschuk aufweisen, in dem ein Mikrothermistor eingebettet ist. Eine andere Realisierungsmöglichkeit der konstruktiven Einheit besteht darin, daß in den Siliziumchipgegenkörper des Miniaturdruckmeßwandlers ein thermosensitives elektrisches Element integriert ist. Eine weitere Möglichkeit ist dadurch gegeben, daß die Temperaturabhängigkeit der als Brückenschaltung ausgebildeten piezoresistiven Widerstandsstruktur des Miniaturdruckmeßwandlers zur Temperaturmessung benutzt wird.

Das distale Ende des Hämodynamik-Katheters ist vorzugsweise mit einer Krümmung versehen, die einen Radius von ca. 2...4 cm aufweist, die Form eines Kreissegments besitzt und an der geradlinig auslaufenden Katheterspitze mit der Verlängerung der vor der Krümmung vorhandenen Erstreckungsrichtung einen Winkel von ca. 110° einschließt.

Der Hämodynamik-Katheter dient der Messung des Herzminutenvolumens (HMV) mit der Methode der Thermodilution und der Messung des intrakardialen Druckes. Durch zusätzliche Anordnung eines aufblasbaren Ballons kann auch der pulmonelle Verschlußdruck erfaßt werden.

Der venöse Zugang erfolgt vorrangig über die V. subklavia durch Legen des zum System gehörenden Hülsenkatheters in üblicher Seldinger-Technik. Die einzelnen Zentralkatheter werden vom Einführungskonnektor aus über diesen Hülsenkatheter in die Zielposition plaziert, wobei entweder die intrakardialen Potentiale oder der intravaskuläre Druck als Orientierung dienen. Bei optimaler Lage des atrialen Stimulationskatheters im rechten Atrium, des ventrikulären Stimulationskatheters in der Spitze des rechten Ventrikels und des Hämodynamik-Katheters in einem Seitenarm der A. pulmonalis werden diese am Einführungskonnektor fixiert. Die Kälteinjektion erfolgt über einen Eingangsstützen des Einführungskonnektors.

Ausdrücklich muß der Systemcharakter der vorgestellten Erfindung betont werden, d. h. durch Kombination der Zentralkatheter und durch Verschluß der frei bleibenden Eingangsstützen am Einführungskonnektor lassen sich folgende Kombinationen realisieren:

- 3
- atrio-ventrikuläre Stimulation mit Hämodynamik
 - atriale Stimulation mit Hämodynamik
 - ventrikuläre Stimulation mit Hämodynamik
 - atrio-ventrikuläre Stimulation ohne Hämodynamik
 - atriale Stimulation ohne Hämodynamik
 - ventrikuläre Stimulation ohne Hämodynamik
 - Hämodynamik ohne Stimulation.

Natürlich kann für die reduzierten Aufgabenstellungen auch ein vereinfachter Einführungskonnektor verwendet werden.

Über die Stimulationskatheter kann auch das intrakardiale Potential zur Überwachung des Elektrokardiogramms aufgenommen werden. Über den Hülsenkatheter ist eine Infusion von Pharmaka oder eine Aspiration von Blut möglich.

Das erfundungsgemäße Kathetersystem soll an Hand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert werden. In den Zeichnungen zeigt

Fig. 1 den Einführungskonnektor im Schnitt,

Fig. 2 den atrialen Stimulationskatheter,

Fig. 3 den Hämodynamik-Katheter,

Fig. 4 eine Prinzipdarstellung des im Herzen plazierten Kathetersystems.

Die in **Fig. 1** dargestellte Ausführungsform des Einführungskonnektors 1 weist insgesamt vier Eingangsstutzen 3, 4, 5 und 6 auf, wobei der Eingangsstutzen 3 mit Absperrhahn 7 der Zuführung des Kältemittels dient. Über die Eingangsstutzen 4, 5 und 6 werden der atriale Stimulationskatheter 8, der ventrikuläre Stimulationskatheter 9 und der Hämodynamik-Katheter 10 zugeführt. Nach Plazierung der Zentralkatheter werden diese mittels der Schraubkappen 11 fixiert. Die Abdichtung des Systems übernehmen die Dichtringe 12. Der Einführungskonnektor 1 ist mit dem Hülsenkatheter 2 mittels des Verbindungsstückes 13 verbunden, das die Befestigung und Abdichtung der beiden Teile realisiert.

Der Hülsenkatheter 2 hat einen Innendurchmesser von ca. 2,3 mm und ist dünnwandig. Als Material ist aus Gründen der erforderlichen Steifigkeit z.B. Teflon geeignet. Die Länge des Hülsenkatheters 2 muß so gewählt werden, daß von der Punktionsstelle auf das rechte Atrium erreicht werden kann und sich noch 10 ... 45 15 cm außerhalb des Körpers befinden. Verwendet man die rechte V. subklavia als Zugang, ist eine Länge des Hülsenkatheters 2 von ca. 25 cm angebracht. Die Zentralkatheter haben einen Durchmesser von ca. 1 mm und eine Länge von ca. 80 cm.

Fig. 2 zeigt das distale Ende des atrialen Stimulationskatheters 8 mit der differenten Spiralelektrode 15, der indifferenten Elektrode 16 und dem Krümmungswinkel $\alpha = 80^\circ$.

Fig. 3 zeigt das distale Ende des Hämodynamik-Katheters 10, an dessen Spitze vorteilhafterweise ein Miniaturdruckmeßwandler 17 auf der Basis einer in Silizium integrierten piezoresistiven Widerstandsstruktur angeordnet ist, der mit einem thermosensitiven Element eine konstruktive Einheit bildet. Möglichkeiten zur konkreten Ausgestaltung dieser konstruktiven Einheit wurden bereits oben dargestellt. Selbstverständlich kann auch ein Katheter mit Lumen und Öffnung sowie einem Mikrothermistor am distalen Ende Verwendung finden, wobei die Druckwerte über eine Flüssigkeitssäule auf eine externe Druckmeßeinrichtung weitergeleitet werden. Mit Hilfe des aufblasbaren Ballons 18 ist der pulmonelle Verschlußdruck meßbar.

4

Der Hämodynamik-Katheter 10 besitzt am distalen Ende eine kreisbogenförmige Krümmung mit einem Radius von 2 ... 4 cm und einem Krümmungswinkel $\beta = 110^\circ$.

5 In **Fig. 4** ist die Lage des Kathetersystems im Herzen nach der Plazierung dargestellt. Der Hülsenkatheter 2 liegt im rechten Atrium, mit dem auch der atriale Stimulationskatheter 8 Wandkontakt hat. Der ventrikuläre Stimulationskatheter 9 liegt an der Spitze des rechten

10 Ventrikels an und der Hämodynamik-Katheter 10 ist in einem Seitenarm der A. pulmonalis plaziert.

Diese Maximalvariante läßt sich selbstverständlich wie bereits weiter oben beschrieben je nach medizinischer Aufgabenstellung reduzieren, wodurch sich konstruktive Vereinfachungen insbesondere des Einführungskonnektors 1 und gegebenenfalls der Zentralkatheter (z.B. Verzicht auf den Ballon 18) realisieren lassen. Damit ergibt sich die Möglichkeit, die Belastung und das Risiko für den Patienten der medizinischen Aufgabenstellung anzupassen.

Verwendete Bezeichnungen

- 1 Einführungskonnektor
- 2 Hülsenkatheter
- 3, 4, 5, 6 Eingangsstutzen
- 7 Absperrhahn
- 8 atrialer Stimulationskatheter
- 9 ventrikulärer Stimulationskatheter
- 10 Hämodynamik-Katheter
- 11 Schraubkappen
- 12 Dichtringe
- 13 Verbindungsstück
- 15 Spiralelektrode
- 16 indifferente Elektrode
- 17 Miniaturdruckmeßwandler
- 18 Ballon
- α, β Krümmungswinkel

Patentansprüche

1. Kathetersystem für hämodynamische Untersuchungen unter atrialer, ventrikulärer oder atrio-ventrikulärer Herzstimulation, insbesondere für die Messung des Herzminutenvolumens und des kardiovaskulären Druckes, dadurch gekennzeichnet, daß jeweils ein dünner Zentralkatheter (8, 9, 10) für die atriale Stimulation (8), die ventrikuläre Stimulation (9) und die hämodynamische Messung (10) verwendet werden, wobei ein Hülsenkatheter (2) und ein proximal an diesen angesetzter Einführungskonnektor (1) mit mehreren Eingangsstutzen (3, 4, 5, 6) vorhanden sind, die zur Einführung der Zentralkatheter (8, 9, 10) ins Gefäßsystem und zur Injektion des Kältebolus bei der Messung des Herzminutenvolumens dienen.

2. Kathetersystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der atriale Stimulationskatheter (8) bipolar ausgelegt ist und als differente Elektrode (15) eine relativ lange, flexible Spitze aus spiralförmigem Elektrodenmaterial besitzt, wobei das distale Ende um ca. $80^\circ \dots 100^\circ$ von der Erstreckungsrichtung des Katheters abgebogen ist.

3. Kathetersystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der ventrikuläre Stimulationskatheter (9) über eine differente und eine indifferente Elektrode verfügt, wobei das distale Ende als Courbangebogen ausgebildet ist.

4. Kathetersystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Hämodynamik-Katheter (10) ein thermosensitives elektrisches Element am distalen Ende und eine Druckmeß- oder Druckweiterleitungseinrichtung (17) aufweist. 5
5. Kathetersystem nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß an der Katheterspitze des Hämodynamik-Katheters (10) ein Miniaturdruckmeßwandler (17) auf der Basis einer in Silizium integrierten piezoresistiven Widerstandsstruktur angeordnet ist, der mit dem thermosensitiven elektrischen Element eine konstruktive Einheit bildet. 10
6. Kathetersystem nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Miniaturdruckmeßwandler (17) einen Umhüllungskörper aus Silikonkautschuk 15 aufweist, in dem ein Mikrothermistor eingebettet ist.
7. Kathetersystem nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß in den Siliziumchipgegenkörper des Miniaturdruckmeßwandlers (17) ein thermosensitives elektrisches Element integriert ist. 20
8. Kathetersystem nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperaturabhängigkeit der als Brückenschaltung ausgestalteten piezoresistiven Widerstandsstruktur des Miniaturdruckmeß- 25 wandlers (17) zur Temperaturmessung benutzt wird.
9. Kathetersystem nach den Ansprüchen 4 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das distale Ende des Hämodynamik-Katheters (10) mit einer Krümmung versehen ist, die einen Radius von ca. 2 ... 30 4 cm aufweist, die Form eines Kreissegments besitzt und an der geradlinig auslaufenden Katheterspitze mit der Verlängerung der vor der Krümmung vorhandenen Erstreckungsrichtung einen 35 Winkel von ca. 110° einschließt.

40

45

50

55

60

65

3917180

Nummer: 39 17 180
Int. Cl. 4: A 61 B 5/02
Anmeldetar: 26. Mai 1989
Offenlegungstag: 21. Dezember 1989

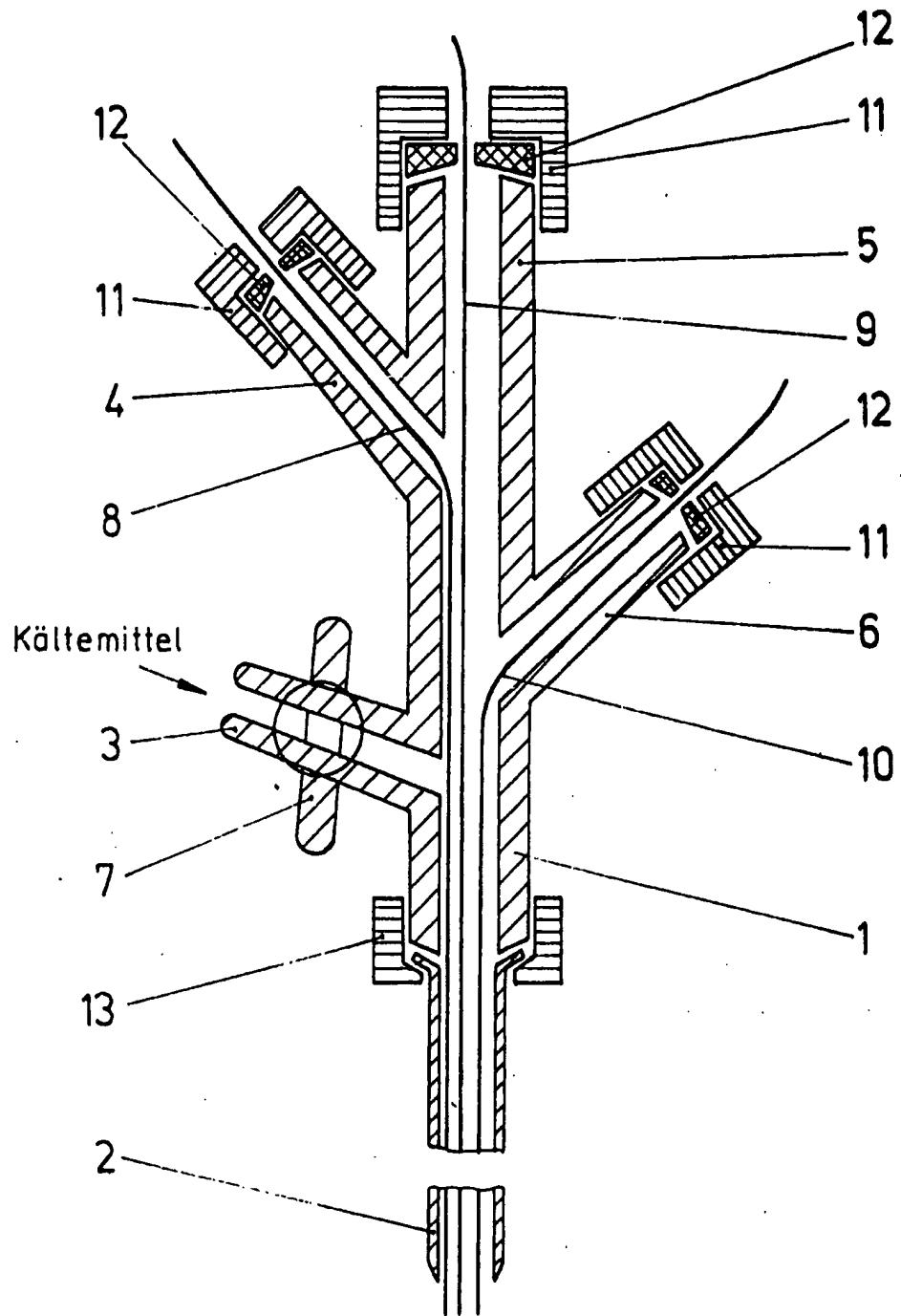


Fig. 1

26.05.80
3917180

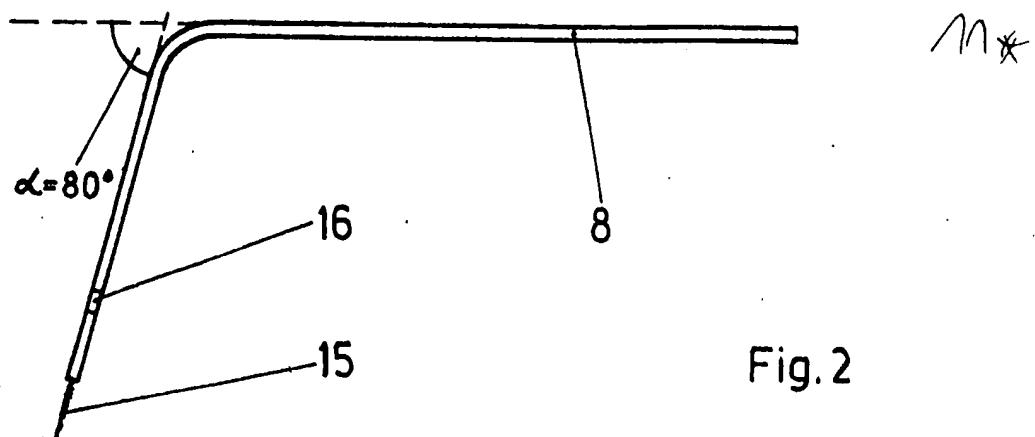


Fig. 2

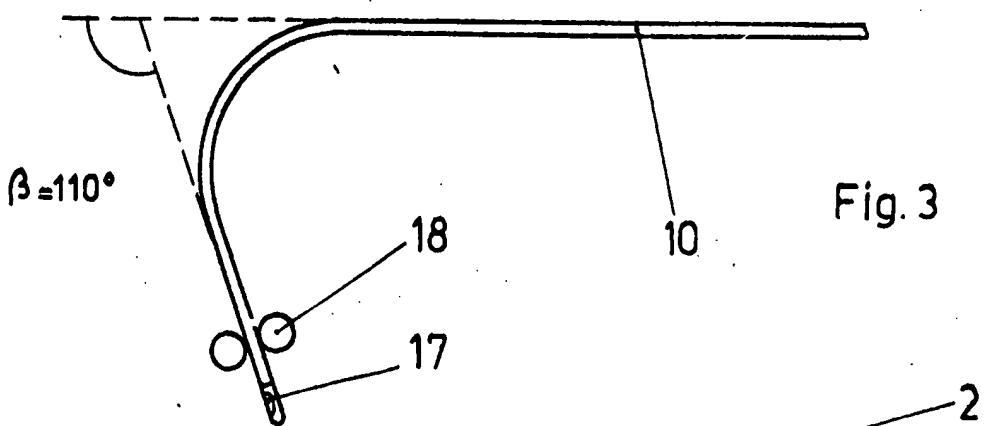


Fig. 3

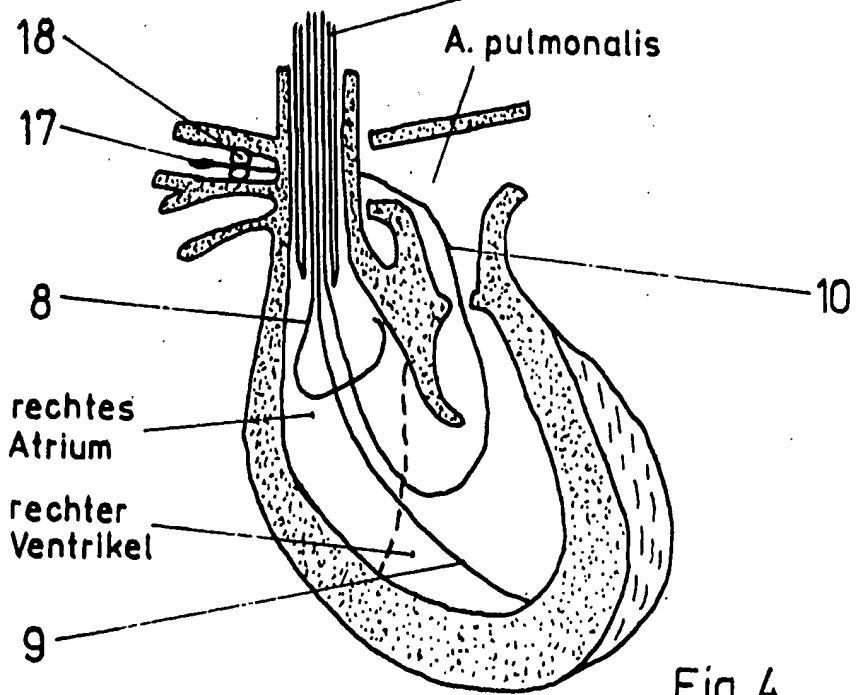


Fig. 4

BEST AVAILABLE COPY